Boston Scientific

Système de visualisation directe **SpyGlass**™

RÉSULTATS FINAUX DE L'ÉTUDE PROSPECTIVE LA PLUS IMPORTANTE MENÉE DANS LE DOMAINE DE LA CHOLANGIOSCOPIE PER-ORALE

Publiée dans *Gastrointestinal Endoscopy (GIE)*
octobre 2011

AUTEURS PRINCIPAUX

Yang K. Chen, MD*
Mansour A. Parsi, MD
Douglas Pleskow, MD

*Décédé

Investigateurs de l'étude

Yang K. Chen, MD, FASGE, AGAF, FACG
20/06/1952 – 15/10/2010

Peter D. Stevens, MD
1/11/1961 – 13/08/2011

A la mémoire de deux médecins émérites et de deux hommes extraordinaires

Un grand nombre d'entre nous chez Boston Scientific a eu le privilège de cotoyer pendant des années le Dr. Yang Chen et le Dr. Pete Stevens.

Ces deux grands médecins étaient animés par leur passion pour leurs patients et pour la recherche clinique, notamment dans le domaine du développement et de l'évaluation des nouvelles technologies endoscopiques. Associés à une équipe d'investigateurs, leur travail novateur sur la cholangioscopie à opérateur unique a permis d'établir et de faire accepter la technique comme la nouvelle référence dans le traitement des maladies des voies biliaires.

Le Dr. Chen et le Dr. Stevens étaient des médecins émérites, qui demeureront dans nos souvenirs pour leur vision, leur leadership et leur dévouement indéfectible envers l'amélioration des soins apportés aux patients. Ils étaient de surcroît des hommes extraordinaires, et nous n'oublierons jamais la force des liens qu'ils créaient, en tant qu'enseignants, mentors, collègues et amis, ni leur passion pour la vie et leur soif d'apprendre.

Yang K. Chen*, MD, Lead Investigator**
University of Colorado
Health Sciences Center
Denver, Colorado (USA)

Mansour A. Parsi*, MD, Lead Investigator
Cleveland Clinic Foundation
Cleveland, Ohio (USA)

Douglas K. Pleskow* MD,
Lead Investigator
Beth Israel Deaconess Med.
Center/Harvard Medical School
Boston, Massachusetts (USA)

Kenneth Binmoeller*, MD
California Pacific Medical Center
San Francisco, California (USA)
Phone: 415-600-1151

Prof. Guido Costamagna
Università Cattolica del Sacro Cuore
Rome, ITALY

Prof. Jacques Devière
Universite Libre de Bruxelles/
Hopital Erasme
Brussels, BELGIUM

Oleh Haluszka*, MD
Fox Chase Cancer Center
Philadelphia, Pennsylvania (USA)

Robert Hawes*, MD
Medical University of South Carolina
Charleston, South Carolina (USA)

Prof. Søren Meisner*
H. S. Bispebjerg Hospital (S.M.)
Kobenhavn, DENMARK

Prof. Horst Neuhaus
Evangelisches Krankenhaus Dusseldorf
Dusseldorf, GERMANY

Bret T. Petersen*, MD
Mayo Clinic
Rochester, MINNESOTA (USA)

Prof. Thierry Ponchon
Hopital Edouard Herriot
Lyon, FRANCE

Stuart Sherman, MD
Indiana University School of Medicine
Indianapolis, Indiana (USA)

Adam Slivka*, MD, PhD
Pittsburgh Medical Center Health System
Pittsburgh, Pennsylvania (USA)

Peter D. Stevens*, MD**
Columbia-Presbyterian Medical Center
New York, New York (USA)

*Consultant rémunéré par Boston Scientific
**Décédé

Résultats globaux et conclusions de l'étude

PRINCIPAUX RÉSULTATS

Avec 15 centres impliqués aux États-Unis et en Europe et près de 300 patients, cette étude prospective est **la plus importante jamais menée** dans le domaine de la cholangioscopie per-orale. Par ailleurs, le suivi des patients ayant eu une biopsie et dont le prélèvement ne prouvait pas l'existence d'une tumeur maligne était programmé à **6 et 12 mois** à moins qu'un diagnostic définitif ne soit établi avant.

Résultats globaux de l'enquête

89 %

Taux de réussite global de la procédure de 89 %

64 %

64 % des diagnostics établis suite à une SOC ont eu pour résultat la modification du traitement des patients

Résultats des diagnostics établis suite à une SOC

88 %

88 % de biopsies adéquates pour histologie

75 %

75 % de cas pour lesquels l'utilité de la biopsie réalisée par SOC a été considérée comme bonne ou excellente

66 %

66 % de sensibilité pour les lésions malignes intrinsèques des voies biliaires

Résultats du traitements des calculs par SOC

92 %

Taux de réussite de la procédure de traitement des calculs de 92 %

71 %

Élimination complète des calculs en une session chez 71 % des patients

Conclusions

Le système de cholangioscopie à opérateur unique SpyGlass™ permet de réaliser en toute sécurité une évaluation des pathologies des voies biliaires ou le traitement des calculs biliaires avec un taux de réussite élevé. Il a été démontré au cours de cette étude que cette technologie pouvait s'adapter à un groupe plus large d'endoscopistes expérimentés et des centres de référence aux États-Unis et en Europe.

Abbréviations : EHL : lithotripsie électrohydraulique ; IQR : intervalle interquartile ; SOC : cholangioscopie à opérateur unique

Histoire de la cholangioscopie

Développement du système SpyGlass™

HISTOIRE DE LA CHOLANGIOSCOPIE

Avec plus de 300 articles publiés à ce jour, la littérature scientifique indique que la visualisation directe des voies biliaires par cholangioscopie per-orale présente des avantages lors du diagnostic des anomalies biliaires, pour le recueil des échantillons de biopsie et pour guider le traitement des calculs[1]. Cependant, bien que la première utilisation de la cholangioscopie per-orale remonte aux années 70, son adoption a été sensiblement ralentie par les limitations techniques des cholangioscopes classiques : leur fragilité s'associait à des coûts de réparation élevés, une maniabilité limitée, des capacités d'irrigation réduites et la nécessité de deux opérateurs.

Système de visualisation directe SpyGlass™

Le système SpyGlass™ a été développé afin de pallier aux limitations des cholangioscopes classiques et de fournir un outil thérapeutique guidé par voie optique pour le traitement des calculs et des sténoses cibles. Il s'agit du premier système de cholangioscopie à usage et à opérateur uniques. Il est doté de deux canaux d'irrigation dédiés, d'un canal optique et d'un canal opérateur de 1,2 mm de diamètre ; il est contenu dans le cathéter d'accès et de mise en place de 10Fr (3,3 mm) SpyScope™ qui offre également une extrémité orientable sur 4 plans pour une maniabilité accrue dans les canaux de petite taille.

Les canaux d'irrigation du système SOC permettent des taux de débit du fluide quatre à cinq fois plus élevés que ceux offerts par le canal interventionnel des systèmes conventionnels[1]. Lors de simulations au banc réalisées avec la pince à biopsie SpyBite™, le système SOC présentait un taux d'accès aux lésions cibles deux fois plus élevé comparé à un cholédochoscope limité à 2 plans d'inclinaison[1].

LE SYSTÈME SPYGLASS™ AUJOURD'HUI

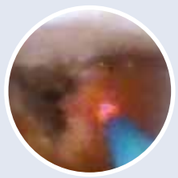
Depuis son lancement en juillet 2007, le système SOC SpyGlass™ a été utilisé chez plus de 30 000 patients et installé dans plus de 700 établissements médicaux dans le monde. Des données cliniques ont été publiées dans plus d'une centaine d'extraits et d'articles de la littérature médicale.*

De nouvelles applications thérapeutiques

Bien que cette étude clinique se soit concentrée sur le prélèvement des tissus et le traitement des calculs de grande taille dans les voies biliaires, de nombreuses autres applications du système SpyGlass™ dans le système pancréato-biliaire sont aujourd'hui documentées, venant ainsi confirmer son utilité et sa polyvalence.

IMAGES INTRACANALAIRES FOURNIES PAR LE SYSTÈME SPYGLASS™

Biopsie d'une tumeur intracanalaire papillaire mucineuse avec la pince SpyBite™



Traitement d'un calcul par laser Holmium

Varice gastrique

Léiomyome gastrique

*Jusqu'en janvier 2012.

Présentation de l'étude

OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

Une étude de faisabilité dans deux centres tiers a précédemment rapporté que ce système pouvait fournir des échantillons adaptés pour l'obtention des diagnostics histologiques et qu'il permettait également de traiter avec succès les calculs[1]. L'objectif de cette étude (la **plus importante** dans le domaine de la cholangioscopie per-orale) était de confirmer l'utilité du système dans des applications cliniques plus étendues.

Conception/Cadre/Patients/Limites

Il s'agissait d'une étude clinique de cohorte prospective impliquant 15 centres endoscopiques de référence aux États-Unis et en Europe, réalisée sur 297 patients nécessitant l'évaluation d'une pathologie des voies biliaires ou un traitement des calculs biliaires. L'étude à caractère observationnel ne comportait pas de groupe témoin.

Mesure des résultats/ Critères d'évaluation

Le succès de la procédure était défini par la capacité à : (1) visualiser les lésions cibles, et, le cas échéant, recueillir des échantillons de biopsie permettant une évaluation histologique ; ou (2) visualiser les calculs biliaires et commencer leur fragmentation et leur extraction.

Synthèse des critères d'évaluation

Tous les patients ont été évalués avant la procédure avec le système SOC, puis à 48, 72 heures et un mois après l'intervention. Avant le traitement, les antécédents médicaux ont été passés en revue et les caractéristiques démographiques et l'indication pour la CPRE ont été enregistrés. Une fois la CPRE terminée, un diagnostic et un plan de traitement du patient ont été mis en place en fonction des résultats de la **cholangiographie** et des impressions (s'il s'agissait d'une lésion bénigne, maligne ou indéterminée). Par ailleurs, le succès immédiat de l'intervention SOC était enregistré.

Le diagnostic et le plan de traitement ont été mis à jour en fonction des résultats de la **cholangioscopie** et des impressions de la SOC (lésion bénigne ou maligne). Ils ont été à nouveau mis à jour selon les résultats histopathologiques. Le suivi des patients ayant eu une biopsie et dont le prélèvement ne prouvait pas l'existence d'une tumeur maligne des tissus était programmé à 6 et 12 mois à moins qu'un diagnostic définitif n'ait été établi avant.

DONNÉES DE BASE DES PATIENTS

Paramètre	N - 297
Âge moyen en années (ET)	**62,9 (16,2)**
Indice de masse corporelle, en kg. m -2 moyen (ET)	26,6 (5,8)
Sexe, nombre (%)	
Homme	145 (48,8)
Femme	152 (51,2)
Nombre d'admissions (%)	
Hospitalisation	107 (36,0)
Ambulatoire	190 (64,0)
Procédures CPRE précédentes, nombre (%)	
0	41 (13,8)
1	90 (30,3)
2	77 (25,9)
≥ 3	89 (30,0)
Historique de pancréatite post-CPRE, nombre (%)	**23 (7,7)**
Pathologies hépato-biliaires et pancréatiques pré-existantes, *nombre (%)	
Cholangite (< 4 semaines avant l'intervention)	48 (16,2)
Cirrhose	19 (6,4)
Pancréatite chronique**	7 (2,4)
Pancréatite aiguë (< 4 semaines avant l'intervention)	4 (1,3)
Trouble du sphincter d'Oddi	2 (0,7)

ET : Écart-type

* 3 patients présentaient à la fois une cholangite et une cirrhose, et l'un d'entre eux présentait également une pancréatite chronique. Aucun autre cas de plus de deux pathologies hépato-biliaire ou pancréatique pré-existant n'a été rapporté. Aucun patient ne présentait de coagulopathie avant le traitement.

**Basée sur des preuves objectives.

Cas des diagnostics par SOC

Vue d'ensemble des résultats

IMAGES INTRACANALAIRES FOURNIES PAR LE SYSTÈME SPYGLASS™

Paroi normale du canal avec bifurcation

Biopsies réalisées avec la pince SpyBite™ confirmées

Inflammation bénigne

Tumeur de Klatskin maligne

Cholangiocarcinome - Canal hépatique gauche

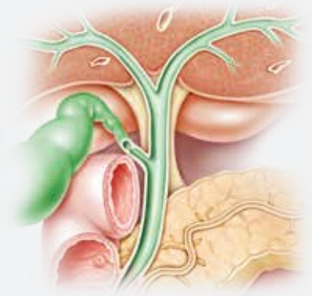
Présentation des cas de diagnostic (297 cas au total)

226 patients ont subi une cholangioscopie à opérateur unique (SOC) à des fins diagnostiques

- **140** cas avec biopsie (taux de réussite de **87 %)** • **86** cas sans biopsie (taux de réussite de **93 %**)

Vue d'ensemble des résultats

- **88 %** des biopsies réalisées par SOC ont permis d'obtenir des tissus appropriés pour une évaluation histologique
- **75 %** des investigateurs ont considéré l'utilité de la biopsie réalisée par SOC comme étant bonne ou excellente
- **64 %** des procédures SOC diagnostiques ont permis de modifier le traitement de ces patients (notamment une modification du traitement des sténoses chez 69 % des patients et une prise de décision de réaliser une intervention chirurgicale chez 25 % des patients)



Sites d'intérêt cible - Biopsie

Zone du hile : **50 (35,7 %)**

Canal hépatique commun : **40 (28,2 %)**

Canal biliaire commun : **49 (35,3 %)**

N = 140 patients ayant subi une biopsie*

*139 patients pour lesquels les données sont disponibles

Nombre de prise d'échantillons

Nombre moyen des tentatives de prises d'échantillons (intervalle interquartile)	**4 (3-5)**
Nombre moyen des prises d'échantillons réussies (intervalle interquartile)	**3 (3-4)**

Sensibilité des données pour les lésions malignes intrinsèques*

- **56 %** de sensibilité pour l'impression CPRE
- **84 %** de sensibilité pour l'impression SOC
- **66 %** de sensibilité pour une biopsie réalisée par SOC en vue d'un examen histologique

Conclusions

L'évaluation des pathologies du canal biliaire peut être réalisée en toute sécurité avec un taux de réussite élevé à l'aide du système SOC SpyGlass™ lors de procédures diagnostiques. Dans le cadre de cette étude, cette technologie a démontré son adaptabilité à un groupe plus large d'endoscopistes expérimentés dans des centres de référence aux États-Unis et en Europe.

*Cette étude a également évalué des données relatives aux tumeurs malignes extrinsèques qui présentaient des taux de sensibilité nettement plus bas. Une limite inhérente des pinces à biopsies guidées par cholangioscope est due au fait qu'il soit impossible d'atteindre le tissu tumoral en cas de tumeurs extrinsèques.

Événements indésirables[2]

- **7,5 %** (17 patients) ont présenté un événement indésirable grave lié à la CPRE ou à la SOC sous 30 jours
- Seize de ces évènements ont été traités et les patients n'ont pas gardé de séquelles. Le dix-septième évènement, un cas de cholangite liée à la CPRE, a été traité par l'administration de médicaments et l'implantation d'un stent

Cas de traitement des calculs par SOC

Vue d'ensemble des résultats

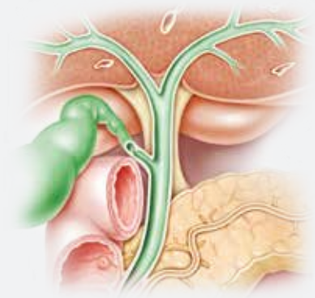
Présentation des cas de traitement des calculs par SOC (297 cas au total)

66 patients ont subi une lithotripsie électrohydraulique ou un traitement des calculs par laser

- La majorité des patients qui ont été traités par cholangioscopie à opérateur unique avaient précédemment subi une CPRE au cours de laquelle l'extraction conventionnelle des calculs avait échoué ou n'avait pas donné des résultats satisfaisants (voir le tableau des données pré-traitement)

Vue d'ensemble des résultats

- **92 %** de réussite (61/66 patients) pour le traitement des calculs par lithotripsie électrohydraulique ou laser*
- **85 %** des cas ont permis une visualisation des calculs jugée bonne ou excellente par les investigateurs
- Élimination complète des calculs en une seule session chez **71 % des patients**
- Un ou plusieurs calculs identifiés uniquement par SOC chez* **11 %** (n'avaient pas été identifiés par CPRE)**



Sites d'intérêt cible - Traitement des calculs

Zone intrahépatique : **6 (9,1 %)**

Canal hépatique commun : **15 (22,7 %)**

Confluence du canal cystique : **7 (10,6 %)**

Canal cholédoque : **38 (57,6 %)**

N = 66 patients ayant reçu un traitement des calculs

Taille des calculs

- Calculs mesurant entre **5 mm** et un maximum de **60 mm**, soit en moyenne **19 mm**
- **65 %** des patients présentaient des calculs enclavés

Conclusions

Le traitement des calculs biliaires peut être réalisé en toute sécurité avec un taux de réussite élevé à l'aide du système SOC SpyGlass™. Dans le cadre de cette étude, cette technologie a démontré son adaptabilité à un groupe plus large d'endoscopistes expérimentés dans des centres de référence aux États-Unis et en Europe.

**Le succès de la procédure de traitement des calculs par cholangioscopie à opérateur unique a été défini par la visualisation des calculs et le début de leur fragmentation et leur extraction.

**La capacité à détecter des calculs non identifiés lors de la CPRE correspond aux résultats de trois études précédentes portant sur la cholangioscopie per-orale ; elle est en grande partie imputée à la qualité de la visualisation des calculs avec le système SOC[1]. La qualité de la visualisation des calculs a également permis de cibler de façon précise les calculs, pour un positionnement précis des sondes de lithotripsie électrohydraulique ou laser sur la surface des calculs difficiles.

Événements indésirables[2]

- **6,1 % (4 patients)** ont présenté un total de 5 événements indésirables graves liés à la CPRE ou à la SOC ayant tous eu lieu dans les 5 jours qui ont suivi l'intervention
- La perforation duodénale a été traitée par voie chirurgicale, tandis que les 4 autres évènements ont été résolus sans séquelle

SY STÈME SPYGLASS™ IMAGES INTRACANALAIRES

Calculs biliaires

Fragmentation d'un calcul de grande taille au laser Holmium

Calculs obstruant le canal biliaire

Syndrome de Mirizzi

Fragmentation d'un calcul de grande taille par lithotripsie

BIBLIOGRAPHIE SÉLECTIONNÉE DES DONNÉES PUBLIÉES OU PRÉSENTÉES

Articles portant sur le traitement des calculs

Sepe P, Berzin TM, Sanaka S, Patel N, Sawhney M, Chuttani R, Pleskow D ; Single-operator cholangioscopy for the extraction of cystic duct stones (with video). *Gastrointest Endosc*. 2012 ; 75[1]: 206-210.

Sepehrmanesh, D ; Impacted dormia basket – effective non-surgical treatment with SpyGlass™ assisted electrohydraulic lithotripsy. Abstract. Presented at UEGW 2011.

Articles portant sur le diagnostic

Draganov PV, Chauhan S, Wagh M, Gupte A, Lin T, Hou W, Forsmark C ; Diagnostic accuracy of conventional and cholangioscopy-guided sampling of indeterminate biliary lesions at the time of ERCP: a prospective, long-term follow-up study. *Gastrointest Endosc*. 2012; 75(2): 347-353.

Ramchandani M, Reddy DN, Gupta R, Lakhtakia S, Tandan M, Darisetty S, Sekaran A, Rao GV ; Role of single-operator peroral cholangioscopy in the diagnosis of indeterminate biliary lesions: A single-center, prospective study. *Gastrointest Endosc*. 2011; 74 (3): 511-9.

Robbins D; Biliary leiomyoma diagnosed by SpyGlass™ cholangioscopy (with video) : Commentary. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2011; 74 (2): 409-10.

Iqbal S, Stevens PD ; Cholangiopancreatoscopy for targeted biopsies of the bile and pancreatic ducts. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America*. 2009; 19(4): 567-77.

Parsi MA, Guardino J, Vargo JJ ; Peroral cholangioscopy-guided stricture therapy in living donor liver transplantation. *Liver Transplantation*. 2009; 15(2): 263-5.

Johnson G, Hatfield A, Webster G, Groves C, Rodriguez-Justo M ; A diagnosis of an intraluminal carcinoid tumor of the bile duct by using cholangioscopy. *Gastrointestinal Endosc*. 2010; 71(3): 622-623.

Articles connexes

Navaneethan U, Venkatesh P, Al Mohaher M, Gelrud A ; Successful diagnosis and management of biliary cast syndrome in a liver transplant patient using single operator cholangioscopy. Case Report. *Journal of the Pancreas*. 2011; 12(5): 461-463.

Barkay O, Bucksot L, Sherman S ; Endoscopic transpapillary gallbladder drainage with the SpyGlass™ cholangiopancreatoscopy system. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2009; 70(5): 1039-40.

Dwyer LK, Polavarapu N, Hood S, Sheard J, Sturgess R ; Per oral cholangioscopy – systematic evaluation in clinical practice. *Digestive Diseases*, *Pathology*, University Hospital Aintree, Liverpool, United Kingdom.

[1] Chen Y et al, Single-operator cholangioscopy in patients requiring evaluation of bile duct disease or therapy of biliary stones (with videos). Gastrointest Endosc 2011;74:805-814.

[2] Serious adverse events were defined as those leading to death, life-threatening or permanent illness or injury or intervention to prevent such illness or injury or hospital admission or prolongation of hospital stay.

SpyBite™ : Date: 02/2014 - Nom : SpyBite™ - Indication : La pince à biopsie SpyBite™ est indiquée pour le prélèvement de tissus dans le système pancréato-biliaire. Classe : Classe IIa - Organisme : CE0197 – Fabricant : Boston Scientific Corp. - Les indications, contre-indications, mises en gardes et mode d'emploi figurent sur la notice d'utilisation livrée avec chaque dispositif ; veuillez les lire attentivement avant toute utilisation du dispositif.

Système de caméra SpyGlass™ : Date : 02/2014 - Nom : Système de caméra SpyGlass - Indication : Le système de caméra SpyGlass™ est conçu pour être utilisé au cours du diagnostic et/ou des procédures chirurgicales lorsqu'une assistance vidéo endoscopique est requise. Classe : Classe I - Fabricant : Viking Systems - Les indications, contre-indications, mises en gardes et mode d'emploi figurent sur la notice d'utilisation livrée avec chaque dispositif ; veuillez les lire attentivement avant toute utilisation du dispositif.

Sonde de visualisation directe et oculaire Spyglass™ : Date: 02/2014 - Nom : Sonde de visualisation directe et oculaire Spyglass™ - Indication : La sonde et l'oculaire SpyGlass™ sont conçus pour permettre une visualisation directe pour l'examen des applications diagnostiques et thérapeutiques lors de procédures endoscopiques dans le système pancréatico-biliaire, y compris les canaux hépatiques. Classe : Classe IIa - Organisme : CE0197 – Fabricant : Boston Scientific Corp. - Les indications, contre-indications, mises en gardes et mode d'emploi figurent sur la notice d'utilisation livrée avec chaque dispositif ; veuillez les lire attentivement avant toute utilisation du dispositif.

Boston Scientific

Defining tomorrow, today.™

AVERTISSEMENT : Conformément à la législation, notamment la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sous prescription médicale. Des indications, contre-indications, mises en garde et un mode d'emploi figurent sur la notice d'utilisation fournie avec chaque dispositif.
SpyGlass™, SpyScope et SpyBite sont des marques de commerce ou des marques déposées de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

ENDO-61904-AB Mars 2012. Imprimé aux Pays-Bas par DeBudelse/CreativeServices.

RCS Nanterre B420 668 420
© 2014 Boston Scientific Corporation ou ses filiales. Tous droits réservés.
DINEND2306FB